

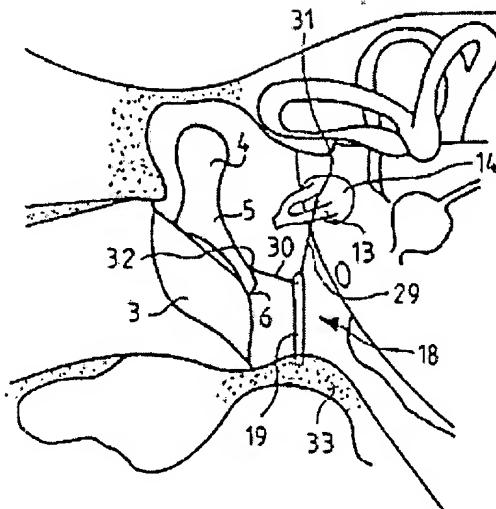
Passive prosthesis for tympano-ossicular chain

Patent number: FR2688132
Publication date: 1993-09-10
Inventor: CLAUDE DELEURME; BERNARD AZEMA
Applicant: TEM AUDIO IMPLANT SYSTEM (FR)
Classification:
- **international:** A61F2/18
- **European:** A61F2/18
Application number: FR19920002706 19920306
Priority number(s): FR19920002706 19920306

Report a data error here

Abstract of FR2688132

Such a prosthesis comprises a member for mechanical transmission of the tympanic vibration to the stapes (stirrup), intended to remedy deficiencies of the tympano-ossicular chain. According to the invention, the prosthesis (18) includes a support element (19), solidly attached to the wall (30) of the cavity of the middle ear and defining a fixed axis of articulation, and a mobile element (29, 30) mounted pivoting on the support element about this axis of articulation and including two bearing points (31, 32), one of which comes into contact with the malleus (hammer) (4), and the other of which comes into contact with the plate of the stapes (14). The ratio of the distances between, on the one hand, the axis of articulation and the point of contact with the stapes (31) and, on the other hand, the axis of articulation and the point of contact with the malleus (32) is a predetermined ratio greater than one, so as to produce, by lever effect, a passive mechanical amplification of the tympanic vibration and to transmit this amplified vibration to the stapes.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

BEST AVAILABLE COPY

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 688 132

(21) N° d'enregistrement national : 92 02706

(51) Int Cl⁵ : A 61 F 2/18

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 06.03.92.

(71) Demandeur(s) : T.E.M. AUDIO-IMPLANT SYSTEM
Société en Commandite Simple — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : Deleurme Claude et Azema Bernard.

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : 10.09.93 Bulletin 93/36.

(73) Titulaire(s) :

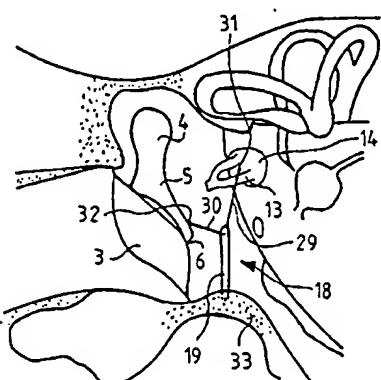
(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche : Se reporter à la fin du présent fascicule.

(74) Mandataire : Dupuis-Latour D.

(54) Prothèse passive pour chaîne tympano-ossiculaire.

(57) Une telle prothèse comporte un organe de transmission mécanique de la vibration tympanique à l'étrier, destiné à remédier aux déficiences de la chaîne tympano-ossiculaire.

Selon l'invention, la prothèse (18) comporte un élément support (19), solidarisé à la paroi (30) de la cavité de l'oreille moyenne et définissant un axe fixe d'articulation, et un élément mobile (29, 30), monté pivotant sur l'élément support autour de cet axe d'articulation et comportant deux points d'appui (31, 32) venant en contact l'un avec le marteau (4) et l'autre avec la platine de l'étrier (14). Le rapport des distances entre, d'une part, l'axe d'articulation et le point de contact avec l'étrier (31) et, d'autre part, l'axe d'articulation et le point de contact avec le marteau (32) est un rapport pré-déterminé supérieur à l'unité, de manière à produire, par effet de levier, une amplification mécanique, passive, de la vibration tympanique et transmettre cette vibration amplifiée à l'étrier.



BEST AVAILABLE COPY

FR 2 688 132 - A1



nients introduits par la masse de ces prothèses (surtout les prothèses totales, les plus volumineuses).

À cet effet, la prothèse de l'invention comporte un élément support, solidarisé à la paroi de la cavité de l'oreille moyenne et définissant un axe fixe d'articulation, et un élément mobile, monté pivotant sur l'élément support autour de cet axe d'articulation et comportant deux points d'appui venant en contact l'un avec le marteau et l'autre avec la platine de l'étrier, le rapport des distances entre, d'une part, l'axe d'articulation et le point de contact avec l'étrier et, d'autre part, l'axe d'articulation et le point de contact avec le marteau étant un rapport prédéterminé supérieur à l'unité, de manière à produire, par effet de levier, une amplification mécanique, passive, de la vibration tympanique et transmettre cette vibration amplifiée à l'étrier.

Dans une forme particulière de réalisation, l'élément support est un fût allongé rigide comportant une extrémité implantable dans un orifice foré dans la paroi osseuse de la cavité de l'oreille moyenne et une extrémité opposée portant un palier recevant à rotation l'élément mobile, et l'élément mobile comporte une bague pivotant autour de l'axe fixe d'articulation de l'élément support et portant deux bras radiaux dont les extrémités distales forment lesdits points d'appui respectifs.

◊

On va maintenant décrire un exemple de réalisation de l'invention, en référence aux figures annexées sur lesquelles les mêmes références numériques désignent toujours des éléments semblables.

La figure 1 est une vue générale, en coupe, du système auditif d'un sujet normal en l'absence de prothèse.

La figure 2 montre la manière dont est placée une prothèse de type connu dans la chaîne tympano-ossiculaire.

Les figures 3 et 4 sont des vues, respectivement de profil et de face, de la prothèse selon l'invention, dont les deux éléments ont été représentés séparés pour des raisons de clarté.

La figure 5 montre l'implantation de la prothèse des figures 3 et

4 dans l'oreille moyenne du patient.

◊

5. Sur la figure 1, on a représenté le système auditif d'un patient en l'absence de toute prothèse.

L'oreille externe est formée du pavillon 1 et du conduit auditif 2, au fond duquel se trouve la membrane tympanique 3.

10 L'oreille moyenne comprend la chaîne tympano-ossiculaire, où le marteau 4 vient en contact par son manche 5 avec le tympan 3 ; les vibrations de ce dernier, transmises à la tête 8 du marteau, font entrer en vibration l'enclume 9, en contact avec le marteau en un point 10. L'oreille moyenne comporte enfin l'étrier 13, dont le sommet de l'arc vient en contact en 12 avec l'extrémité de l'enclume 15 opposée au marteau, et dont les deux branches se terminent par une platine 14 venant obturer la fenêtre ovale de la cochlée 15 (oreille interne). La cavité de l'oreille moyenne, remplie d'air, est en contact avec les fosses nasales par la trompe d'Eustache 16.

20 Du point de vue acoustique, l'oreille externe assure par le pavillon 1 et le conduit auditif 2 la localisation des sons et leur amplification à certaines fréquences, amplification de l'ordre de 10 à 15 dB dans le spectre 1,5 - 7 kHz.

25 L'oreille moyenne (tympan 3 et chaîne ossiculaire 4, 9, 13) assure les trois fonctions de transmission des ondes sonores à l'oreille interne (cochlée 15), d'adaptation d'impédance entre le milieu aérien de l'oreille moyenne et le milieu liquidiens de l'oreille interne et de limitation éventuelle de l'énergie transmise à l'oreille interne par déclenchement du réflexe stapédiens.

30 En particulier, en ce qui concerne l'adaptation d'impédance à l'interface des milieux aérien et liquidiens, si les vibrations aériennes étaient appliquées directement sur la fenêtre ovale (recouverte par la platine 14 de l'étrier), il y aurait une perte de l'ordre de 30 dB. Deux mécanismes d'amplification compensent cette perte théorique : une amplification de force, résultant d'un effet de levier de la chaîne ossiculaire dont les différents éléments sont articulés entre eux, et

une amplification de pression, due à la différence des surfaces respectives de la membrane tympanique et de la platine de l'étrier.

Le premier phénomène correspond à un coefficient d'amplification de l'ordre de 1,3, soit un gain mécanique d'environ 2,5 dB. Le second phénomène correspond à un coefficient d'amplification de l'ordre de 17, soit un gain en pression de l'ordre de 24,5 dB. On voit donc que le système ossiculaire compense la perte due à l'existence de l'interface des milieux aérien/liquidiens d'un facteur de l'ordre de $24,5 + 2,5 = 27$ dB (soit un rapport de $17 \times 1,3 = 22$ environ).

Les affections de l'oreille qui altèrent la sensation auditive du sujet comprennent les surdités de transmission, lorsque le siège de l'affection est l'oreille moyenne, les surdités de perception, lorsque le siège de l'affection est l'oreille interne, et les surdités mixtes.

Les surdités de transmission peuvent être traitées par des prothèses mécaniques telles que celles illustrées figure 2, où l'on a désarticulé l'enclume 9 afin de placer une « tige » ou « piston » 17 pour court-circuiter la chaîne ossiculaire entre l'extrémité de l'enclume et la platine de l'étrier le manche 5 du marteau 4 et l'étrier 13 (ou la platine 14 de l'étrier 13).

Pour pallier l'inconvénient du manque de gain, l'invention propose de remplacer le piston 17 par une prothèse passive procurant une amplification mécanique supplémentaire permettant de conserver l'amplification mécanique de la chaîne ossiculaire et de procurer une amplification supplémentaire, susceptible notamment de compenser une perte auditive de perception ou mixte.

La prothèse de l'invention, illustrée en 18 figures 3 et 4, comporte un premier élément 19 formant support et un second élément 20, mobile.

L'élément support 19 comporte, dans le mode de réalisation illustré, un fût allongé cylindrique 21 dont l'une des extrémités 22 est destinée à être implantée dans la paroi osseuse de manière à la rendre solidaire de celle-ci, et dont l'autre extrémité 23 porte un palier 24 sur lequel viendra pivoter la pièce 20. Des épaulements 25 et 26 empêchent tout débattement de la pièce 20 dans le sens axial, celle-ci ne disposant que d'un seul degré de liberté, en rotation au-

tour de l'axe Δ , par rapport à l'élément support 19.

L'élément mobile 20 comporte une bague cylindrique 27, par exemple fendue en 28 pour permettre sa mise en place sur le palier 24 ; les dimensions de la bague sont calculées de manière que, une fois assemblées sur le palier, celle-ci présente un minimum de jeu en rotation autour de l'axe Δ . La bague 27 porte deux bras 29 et 30, de longueurs différentes : le bras 29 porte à son extrémité un organe d'appui 31 pouvant prendre diverses formes telles que boule, disque plat, disque bombé, disque à face concave, crochet, etc. en fonction des contraintes chirurgicales et de la géométrie de l'implantation. Le bras 30, quant à lui, porte un élément d'appui 32 dont la forme est choisie, en fonction des besoins, parmi les mêmes formes que celles indiquées pour le point d'appui 31.

La caractéristique essentielle de l'élément mobile 20 est que les deux bras 29 et 30 sont de longueurs respectives (ou, plus exactement, de distances respectives entre les points de contact 31 ou 32 et l'axe d'articulation Δ) d_2 et d_1 différentes. De cette manière, tout déplacement angulaire du point d'appui 32 sera amplifié en 31 d'un rapport égal à d_2/d_1 , c'est-à-dire supérieur à l'unité.

En ce qui concerne les matériaux, ceux-ci sont bien entendu biocompatibles. Pour l'élément support 19, on utilise de préférence un matériau céramique tel que l'hydroxyapatite, qui est un phosphate de calcium cristallin de structure particulière résistant à la biodégradation et dont la surface extérieure adhère aisément au tissu osseux adjacent qui, en se reconstituant, va migrer à travers la céramique et assurer ainsi une très grande rigidité de la liaison du fût 21 à l'os. Bien entendu, d'autres matériaux biocompatibles non résorbables peuvent être utilisés ; il est également possible de prévoir une structure mixte pour la pièce 19, par exemple un fût 21 en PTFE recouvert à son extrémité 22 d'une couche d'hydroxyapatite.

La pièce 20, quant à elle, peut être réalisée en un métal tel que le titane ou des alliages inoxydables tels que le *Phynox* et l'acier inox.

La figure 5 montre la manière dont la prothèse de l'invention est implantée dans l'oreille interne.

La prothèse 18 a son élément support 19 solidarisé à la paroi

osseuse 33, par exemple par forage dans celle-ci d'un trou où sera mise en place l'extrémité 22 du fût de l'élément 19. L'extrémité 31 du bras le plus long 29 vient en appui sur la platine 14 de l'étrier 13, tandis que l'extrémité 32 du bras le plus court 30 vient en appui contre le manche 5 du marteau 4, au voisinage de la région 6 de contact avec le tympan 3. Cette configuration n'est cependant pas limitative ; l'extrémité 31 pourrait par exemple être en contact non avec la platine mais avec le sommet de l'arc de l'étrier, et l'extrémité 32 pourrait être en contact direct avec le tympan ou avec une autre région du marteau 4.

De cette manière, l'extrémité 32 capte la vibration tympanique et, par effet de levier, transmet celle-ci à l'extrémité 31, c'est-à-dire à la platine de l'étrier, avec une amplification mécanique égale à d_2/d_1 .

On notera incidemment que cette configuration (bras court en contact avec le marteau et bras long en contact avec l'étrier) est exactement inverse de celle proposée par le DE-A-3 416 936, qui ne comportait au surplus aucune structure articulée susceptible de procurer un effet de levier.

On peut notamment choisir la géométrie de la pièce mobile 20 pour avoir un rapport d_2/d_1 qui procure une suramplification par rapport à l'amplification mécanique naturelle de 2,5 dB (1,3 x) de la chaîne ossiculaire d'un patient normal. Ainsi, un rapport $d_2/d_1 = 2$ par exemple procurera — tout en conservant le gain en pression de 24,5 dB — une amplification mécanique de 6 dB (2 x) au lieu de 2,5 dB (1,3 x) et pourra ainsi contribuer à compenser une affection de perception dans le cas d'une surdité mixte.

Comme on le voit, la prothèse de l'invention ne nécessite que la vibration tympanique pour fonctionner ; elle est donc purement passive et n'amplifie la vibration qu'au niveau de la platine de l'étrier.

En outre, son mode de fixation annule les risques de déplacement de la prothèse ainsi que les problèmes de masse rencontrés avec les prothèses antérieures à piston du type de celle illustrée figure 2.

Bien entendu, un très grand nombre de variantes d'implantations peuvent être envisagées par rapport à celle illustrée figure 5,

la disposition des bras 29 et 30 par rapport à la bague 27 étant alors adaptée à la configuration choisie. L'élément support peut ainsi être fixé aussi bien en bas de la cavité de l'oreille moyenne (comme illustré figure 5) qu'en haut de celle-ci, au fond de celle-ci, etc., le critère premier étant l'accessibilité pour le chirurgien.

A cet effet, les bras 29 et 30 peuvent être aussi bien rectilignes (comme illustré figures 3 et 4) que coudés, coplanaires (comme illustré figures 3 et 4) que non coplanaires, perpendiculaires à l'axe de rotation Δ (comme illustré figures 3 et 4) qu'inclinés par rapport à ce même axe, etc. En fait, la forme des bras 29 et 30 est indifférente, les seuls paramètres déterminants étant les distances d_1 et d_2 des points d'extrémité 31 et 32 à l'axe Δ .

15

20

25

30

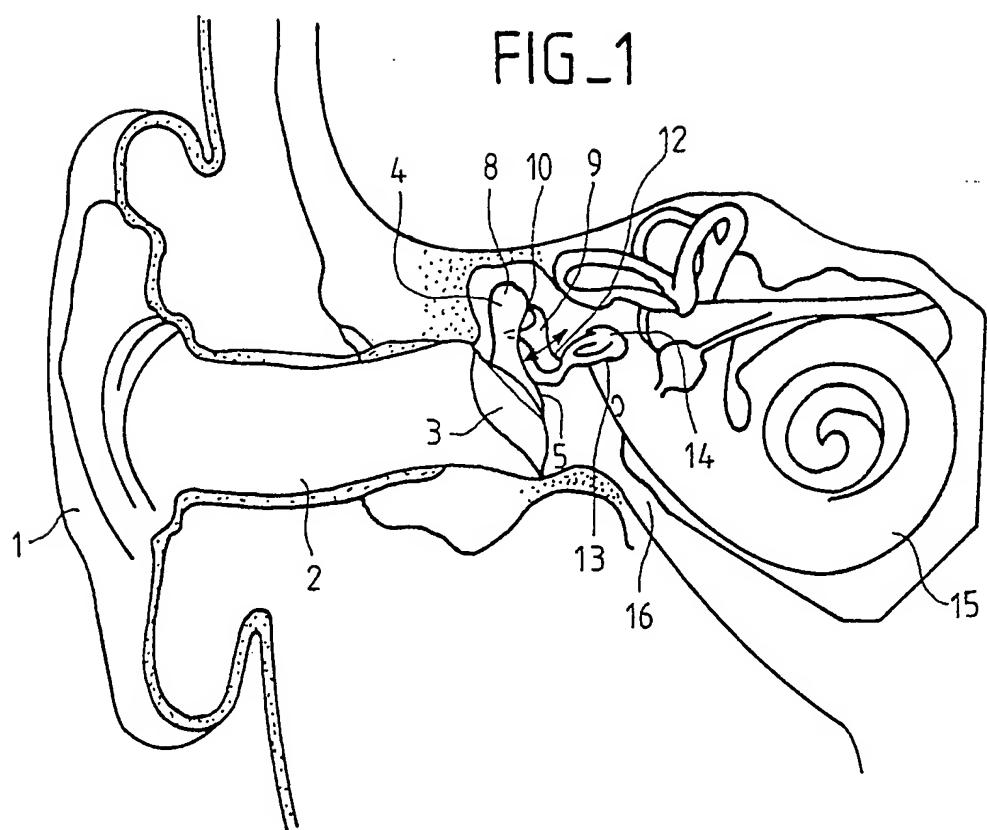
35

REVENDICATIONS

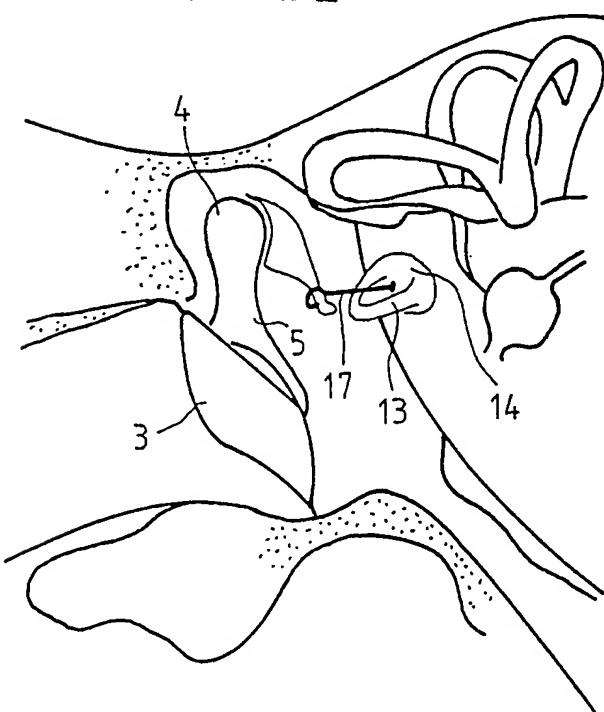
1. Une prothèse pour chaîne tympano-ossiculaire, comportant un organe de transmission mécanique de la vibration tympanique à l'étrier, prothèse (18) caractérisée en ce qu'elle comporte :
 - un élément support (19), solidarisé à la paroi (30) de la cavité de l'oreille moyenne et définissant un axe fixe d'articulation (Δ), et
 - un élément mobile (20), monté pivotant sur l'élément support autour de cet axe d'articulation et comportant deux points d'appui (31, 32) venant en contact l'un avec le marteau (4) et l'autre avec la platine de l'étrier (14),
le rapport des distances entre, d'une part, l'axe d'articulation (Δ) et le point de contact avec l'étrier (31) et, d'autre part, l'axe d'articulation (Δ) et le point de contact avec le marteau (32) étant un rapport prédéterminé (d_2/d_1) supérieur à l'unité, de manière à produire, par effet de levier, une amplification mécanique, passive, de la vibration tympanique et transmettre cette vibration amplifiée à l'étrier.
2. La prothèse de la revendication 1, dans laquelle l'élément support (19) est un fût allongé rigide (21) comportant une première extrémité (22) implantable dans un orifice foré dans la paroi osseuse de la cavité de l'oreille moyenne, et une seconde extrémité (23) portant un palier (24) recevant à rotation l'élément mobile.
3. La prothèse de la revendication 1, dans laquelle l'élément mobile (20) comporte une bague (27) pivotant autour de l'axe fixe d'articulation de l'élément support et portant deux bras radiaux (29, 30) dont les extrémités distales forment lesdits points d'appui respectifs (31, 32).

1/2

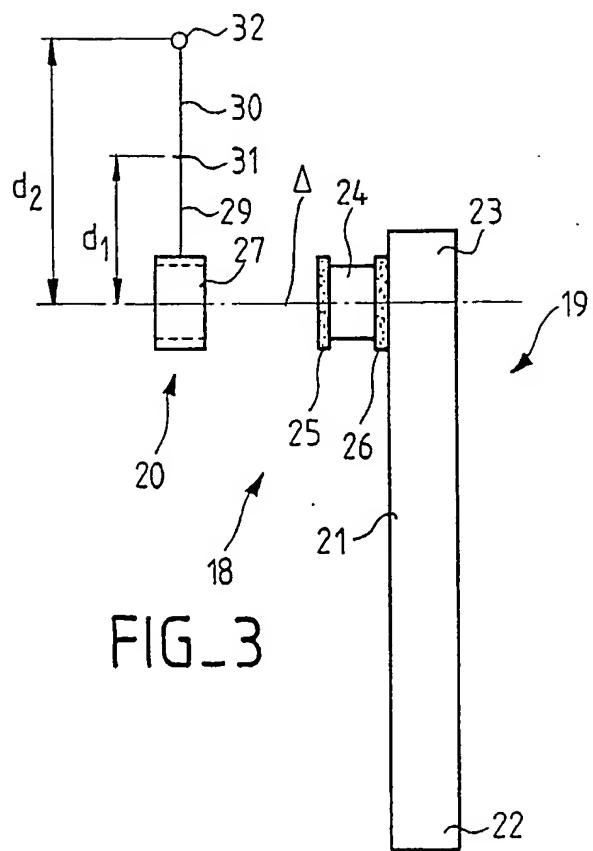
FIG_1



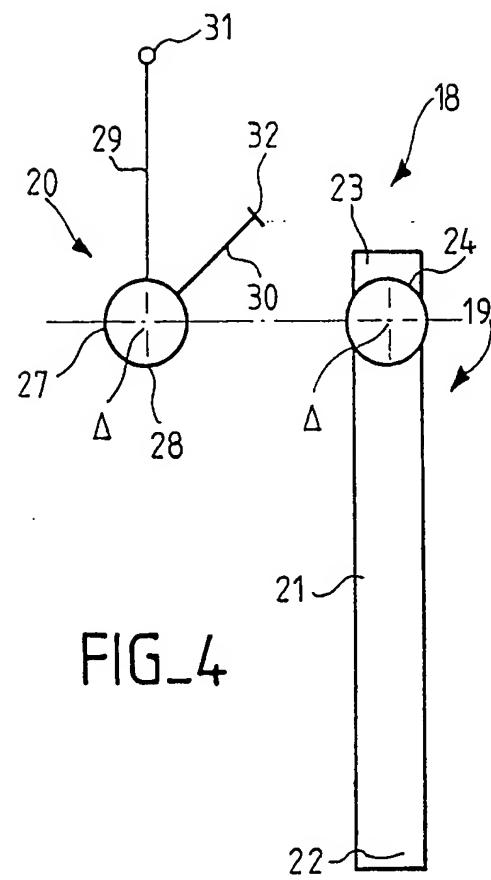
FIG_2



2/2

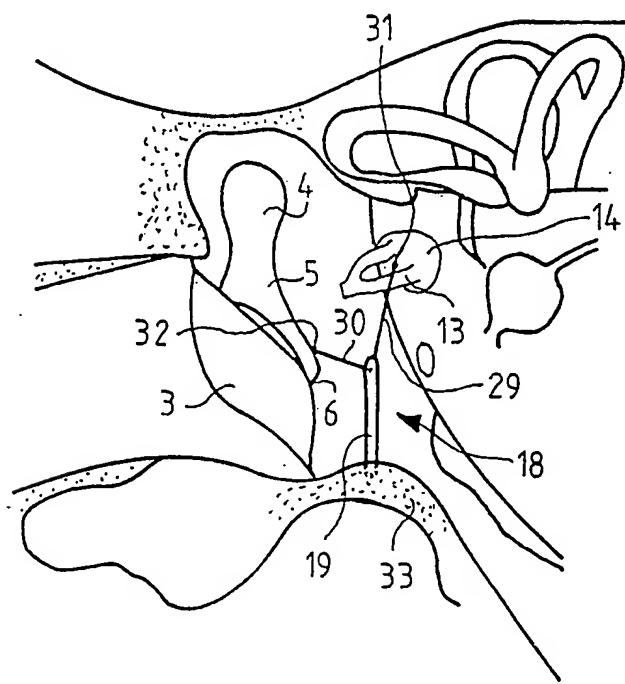


FIG_3



FIG_4

FIG_5



INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
nationalFR 9202706
FA 468336

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	WO-A-9 007 915 (K. SCHUMAN) * page 10, ligne 7 - ligne 20; figure 5 * ---	1,2
A	US-A-4 957 507 (E. LENKAUSKAS) * colonne 3, ligne 59 - colonne 4, ligne 6; figure 1 *	1,3
A	US-A-3 566 413 (J.F.E. MARQUET) ---	
D, A	DE-A-3 416 936 (B. BEHLING) -----	
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
		A61F
1		
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
16 NOVEMBRE 1992		WOLF C.
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		
X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire		
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant		
EPO FORM 150103.02 (P0415)		